＊＊2013年 3月 8日改訂（第5版：品種追加）
＊2012年 9月 7日改訂（第4版：品種追加）
届出番号：13B1X00085000083

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN 38819001

ファイン・ジェット

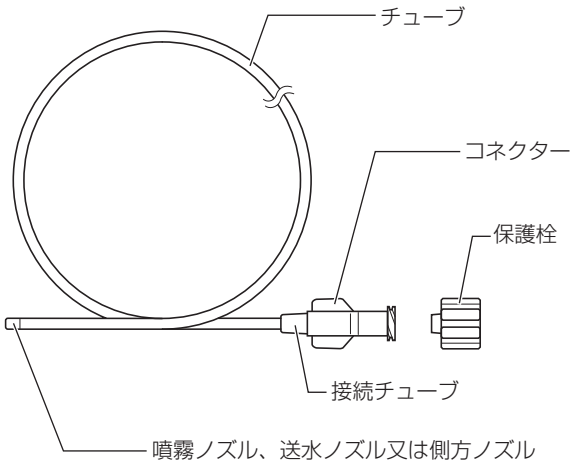
再使用禁止

4200

【警告】
・内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。[粘膜損傷及び本品の破損が起るおそれがある。]
・本品を内視鏡へ勢いよく挿入、抜去しないこと。[粘膜損傷による出血や内視鏡の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞ ＊



（材質）＊

噴霧ノズル		ポリアセタール
噴霧チップ		ポリアセタール
送水ノズル		ポリアセタール
側方ノズル	先端	ポリアセタール
	本体	ポリアセタール
側方チップ		ポリアセタール
チューブ		（外層）ポリプロピレン （内層）ポリエチレン 又はフッ素樹脂
コネクター		ABS
保護栓		ポリプロピレン
接続チューブ		ポリ塩化ビニル

・保護栓は付属しない場合がある。
・噴霧ノズル／チップ、送水ノズル、側方ノズル／チップ及び接続チューブは、構成しない場合がある。

（品種）＊＊

品番	散布タイプ	適応チャンネル径	チューブ長
S2816	噴霧型	2.8mm	1600mm
S2825			2500mm
W2816	送水型		1600mm
W2825			2500mm
SS2816	側方噴霧型		1600mm
SS2825			2500mm
S2016	噴霧型	2.0mm	1600mm
S2025			2500mm
W2016	送水型		1600mm
W2025			2500mm
N2016			1600mm細径
SS2016	側方噴霧型		1600mm
SS2025			2500mm

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものである。

【品目仕様等】
1．気密性
先端を閉じた後、コネクター側から内圧20kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れはない。
2．引張強さ ＊
噴霧、送水又は側方ノズルとチューブとの接続強度は、4.9Nの張力に耐える。
チューブ及びコネクターとの接続強度は15Nの力で15秒引っ張ったとき、緩まない。
3．嵌合部(コネクター)
嵌合部は、ISO594－1又は594－2に適合するオスルアーテーパーゲージと合致する。

【操作方法又は使用方法等】
1．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．薬液等が入ったシリンジ等(注)をコネクターに接続し、チューブ内を薬液等で満たす。(プライミング)
3．内視鏡鉗子口に本品を挿入し、内視鏡視野下で本品先端を確認後、目的部位へ薬液等を散布する。
4．散布後、本品を鉗子口から抜き取る。
5．感染、汚染に注意しながら、安全に廃棄する。
（注）本品には含まれない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・高粘度の薬液等は使用しないこと。[噴霧不可や本品の破損等が発生する可能性がある。]
・本品は、治療等の手技に精通した医療資格者が使用すること。
・使用前、構成品同士の接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
・コネクターと他製品の接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
・本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
・本品挿入時に抵抗が大きく、内視鏡への挿入が困難な場合には、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻してから挿入すること。[内視鏡及び本品の破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合はその製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜相互作用(医薬品との併用注意)＞

・薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
　1．有害事象
　　・粘膜損傷、出血又は感染・汚染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

5本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

4200-5